

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Calcium Borogluconatum 25%, 210,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, owiec, świń i psów

2. Skład

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Wapnia glukonian 210,5 mg (zawierający 20 mg wapnia)

Substancje pomocnicze:

Kwas borowy 18,5 mg

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1,0 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór, o dopuszczalnym jasnożółtym zabarwieniu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, owca, świnia, pies.

4. Wskazania lecznicze

Stany ostrej hipokalcemii w tym:

- zaleganie i porażenie okołoporodowe u krów,
- okołoporodowe niedobory wapnia u koni, owiec, świń i psów (tężyczka hipokalcemiczna i rzucawka laktacyjna u suk, hipokalcemia u loch).

Stany zapalne o różnym pochodzeniu (stosowanie jako leku wspomagającego).

Schorzenia krwi - skaza krwotoczna (stosowanie jako leku wspomagającego).

Stany alergiczne w tym pokrzywka (stosowanie jako leku wspomagającego).

5. Przeciwwskazania

Nie zaleca się stosowania produktu w ostrej niewydolności nerek i wątroby.

Nie podawać łącznie z glikozydami naparstnicy i dużymi dawkami witaminy D₃.

Nie podawać w przypadku rzadko występującej u zwierząt nadczynności przytarczyc i hiperkalcemii.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży w sytuacjach hipokalcemii.

Laktacja:

Nie stwierdzono przeciwwskazań do stosowania w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Glikozydy nasercowe nasilają kardiostatyczne działanie jonów wapniowych. Jednocześnie beta - adrenomimetyki i kofeina nasilają oddziaływanie jonów wapniowych na serce.

7. Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, owca, świnia, pies.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Efekt kardiotoksyczny* Miejscowe odczyny w postaci przemijających obrzęków**
--	---

*Pojawia się przy zbyt szybkich wlewach dożylnych, objawia się bradykardią przechodzącą w tachykardię ze skurczami dodatkowymi. Po około 30 minutach pojawiają się dalsze objawy: drżenia i osłabienie mięśni, poty, spadek ciśnienia tętniczego krwi i depresja ośrodkowego układu nerwowego.

** Przy podaniu domięśniowym i podskórnym, występują w postaci przemijających obrzęków. W celu ich eliminacji należy podawać w jedno miejsce nie więcej niż 30-50 ml u dużych zwierząt i 2-5 ml u małych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Produkt podaje się dożylnie, domięśniowo i podskórnie podgrzany do temperatury ciała zwierzęcia. Ostra hipokalcemia, podawać dożylnie:

Dawka wyjściowa – podawać 0,8-1 ml produktu/kg m.c., tj. 16-20 mg wapnia/kg m.c., a następnie 0,6-0,8 ml produktu/kg m.c., tj. 12-16 mg wapnia/kg m.c. przez 1-3 dni.

Ostre stany alergiczne, aseptyczne stany zapalne: podawać 0,4-0,5 ml produktu/kg m.c., tj. 8-10 mg wapnia/kg m.c. przez 1-3 dni, 1 x dziennie, wówczas dawkę podzielić na 2 części i podawać co 8-12 godzin lub co drugi dzień. Można część dawki podawać dożylnie, a część domięśniowo lub podskórnie.

Stany zapalne, skaza krwotoczna: podawać 0,2-0,3 ml produktu/ kg m.c., tj. 4-6 mg/wapnia/kg m.c., wówczas dawkę podzielić na 2 części i podawać co 8-12 godzin lub co drugi dzień. Można część dawki podawać dożylnie, a część domięśniowo lub podskórnie.

W celu eliminacji działań niepożądanych przy podaniu domięśniowym i podskórnym nie podawać więcej niż 30-50 ml w jedno miejsce u dużych zwierząt oraz 2-5 ml w jedno miejsce u małych zwierząt lub podawać po rozcieńczeniu płynem fizjologicznym lub 5% glukozą.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

727/99

Butelka ze szkła (szkło typ II), zawierająca 250 ml produktu, zamykana korkiem z gumy bromobutylovej i aluminiowym uszczelnieniem.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

tel. 691 014 430

e.mail: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

